

Osrurnia® ad us. vet.

Ohren-Gel für Hunde | Gel auriculaire pour chiens | Gel auricolare per cani

PIL-44017-001

de 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Osrurnia ad us. vet., Ohren-Gel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 Tube zu 1,2 g enthält:

Wirkstoffe:	
Terbinafin:	10 mg
Florfenicol:	10 mg
Betamethasonacetat:	1 mg
entsprechend Betamethason Base:	0,9 mg
Sonstige Bestandteile: Butylhydroxytoluol (E321)	1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM: Ohren-Gel. Cremefarbenes bis leicht gelbliches durchscheinendes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1. Zieltierart(en): Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en): Behandlung von akuter Otitis externa und akuter Verschlimmerung von rezidivierender Otitis externa, die mit Florfenicol-empfindlichen Bakterien und Terbinafin-empfindlichen Pilzen einhergeht.

4.3. Gegenanzeigen: Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil, sowie gegenüber anderen Kortikosteroiden. Nicht bei perforiertem Trommelfell anwenden. Nicht bei Hunden mit generalisierter Demodikose anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Die Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei unter 4 Monate alten Hunden oder Hunden unterhalb 1,4 kg ist nicht belegt. Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sollte das Ohr gründlich gespült werden. Soweit möglich sollte das Tierarzneimittel erst nach der Identifikation von infektiösen Organismen und nach Durchführung eines Empfindlichkeitstests der Keime zur Anwendung kommen. Bei einer Verwendung des Tierarzneimittels, die von den in der Arzneimittelinformation angegebenen Anweisungen abweicht, kann es zu einer erhöhten Prävalenz von florfenicol- bzw. terbinafinresistenten Bakterien und Pilzen kommen, was die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antibiotika und Antipilzmitteln beeinträchtigen kann. Die Verwendung von topischen aurikulären Kortikosteroiden kann bei Hunden zu adrenokortikaler Suppression und iatrogenem Hyperadrenokortizismus führen. Dies muss bei diagnostischen Laboruntersuchungen beachtet werden. Bei Hunden mit einer endokrinen Störung (z.B. Diabetes mellitus, Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse, Morbus Cushing etc.) sollte das Arzneimittel vom Tierarzt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Bei Tieren mit chronischen oder rekurrenten externen Otitiden können vorbestehende Zustände wie Allergien oder anatomische Abweichungen den Therapieerfolg negativ beeinflussen. *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Pseudomonas* spp. sind oft mit chronischen Erkrankungen des Gehörganges assoziiert, wobei die Wirksamkeit gegen diese Bakterien meist geringer ist als gegen *Staphylococcus pseudintermedius* oder *Malassezia* Infektionen. Werden die oben genannten Bakterien isoliert sowie bei Vorliegen chronischer oder rezidivierender Fälle ist speziell auf zugrundeliegende Ursachen zu achten und entsprechende Massnahmen sind einzuleiten. Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Hundes. Bei versehentlicher Augenexposition sollten die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser gespült werden. Bei Auftreten von klinischen Anzeichen, tierärztlichen Rat einholen. In sehr seltenen Fällen wurden bei behandelten Hunden Augenerkrankungen wie Keratokonjunktivitis sicca und Hornhautgeschwüre ohne Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel gemeldet. Obwohl ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Tierarzneimittel nicht endgültig festgestellt wurde, sollte Tierhaltern empfohlen werden, auf Augenveränderungen (wie Blinzeln, Rötung und Tränenfluss) in den Stunden und Tagen nach der Anwendung des Präparates zu achten und bei Auftreten solcher Anzeichen unverzüglich einen Tierarzt zu konsultieren.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Die Überwachung nach Inverkehrbringen zeigt, dass die Anwendung des Arzneimittels bei Katzen mit neurologischen Symptomen (einschliesslich Horner-Syndrom mit Nickhautvorfall, Miosis, Anisokorie und Innenohrproblemen mit Ataxie und Kopfeigung) sowie systemischen Symptomen (Anorexie und Lethargie) in Verbindung gebracht werden kann. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen sollte daher vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender: Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Eine unbeabsichtigte Augenexposition kann auftreten, wenn der Hund während oder kurz nach der Verabreichung den Kopf schüttelt. Um dieses Risiko für die Besitzer zu vermeiden, wird empfohlen, dieses Tierarzneimittel nur durch Tierärzte oder unter ihrer unmittelbaren Aufsicht zu verabreichen. Geeignete Massnahmen (z.B. Tragen einer Sicherheitsbrille während der Verabreichung, Massieren des Gehörganges nach der Verabreichung zur Gewährleistung einer gleichmässigen Verteilung des Präparates, Fixierung des Hundes nach der Verabreichung) sind erforderlich, um eine Augenexposition zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Augenexposition die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei auftretenden Symptomen einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Haut gründlich mit Wasser abspülen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere): In sehr seltenen Fällen kann bei der Verwendung von Ohrpräparaten, insbesondere bei älteren Hunden, Taubheit auftreten oder das Hörvermögen beeinträchtigt werden, was in der Regel vorübergehend ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen); Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren); Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren); Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren); Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Es ist unwahrscheinlich, dass die systemische Absorption, die zu einer niedrigen Serumkonzentration von Betamethason, Florfenicol und Terbinafin führt, bei der empfohlenen Dosierung bei Hunden eine teratogene, fetotoxische oder maternale toxische Wirkung zeigt. Wenn die Verwendung unumgänglich ist, sollte das Arzneimittel vom Tierarzt entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt

4.9. Dosierung und Art der Anwendung: Das Präparat darf nur durch den Tierarzt bzw. in einer Tierarztpraxis/klinik durch entsprechend geschultes Personal verabreicht werden. Zur Anwendung im Gehörgang.

Pro betroffenes/befallenes Ohr eine Tube verabreichen. Anwendung nach 7 Tagen wiederholen. Die volle klinische Wirksamkeit wird erst 14 - 21 Tage nach der zweiten Verabreichung erreicht.

Der äussere Gehörgang ist vor der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels zu säubern und zu trocknen. Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss der äussere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist. Im Falle einer parasitären Otitis ist eine geeignete Behandlung mit Akariziden durchzuführen. Einer bakteriellen oder durch Pilze verursachten Otitis liegen oft andere Beschwerden zugrunde. Mithilfe einer angemessenen Diagnostik sollten die entsprechenden Primärfaktoren ermittelt werden. Eine erneute Säuberung des Ohrs sollte frühestens 14 Tage nach der zweiten Verabreichung des Arzneimittels vorgenommen werden. In klinischen Studien wurde eine Salzlösung zur Ohrreinigung verwendet. Sollte eine alternative Behandlung erforderlich sein, sind die Ohren vor der Verabreichung eines weiteren Tierarzneimittels zu säubern. Tube durch Drehen der weichen Spitze öffnen. Die flexible, weiche Spitze in den Gehörgang einführen. Tubeninhalt durch Druck mit zwei Fingern in den Gehörgang entleeren. Nach der Anwendung kann der Ohransatz kurz und leicht massiert werden, um so für eine gleichmässige Verteilung des Tierarzneimittels im Gehörgang zu sorgen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich: Bei einer aurikulären Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosis in wöchentlichem Abstand (insgesamt sechs Verabreichungen von 5 Tuben pro Ohr oder 10 Tuben pro Hund) an 8 Hunden konnten bei Mischlingshunden mit einem Gewicht zwischen 10 und 14 kg klinische Anzeichen von Nässe der inneren und äusseren Ohrmuschel beobachtet werden (zurückgeführt auf die Präsenz des Arzneimittels). Es wurden keine klinischen Anzeichen von Vesikelbildung im Epithel des Trommelfells, Ulzerationen in der Schleimhaut der Mittelohrhöhle oder Abfall der Serum-Cortisol-Reaktion unter den normalen Referenzbereich bei ACTH-Stimulationstests festgestellt. Verringerter Gewicht von Nebenniere und Thymus in Verbindung mit Schrumpfung der Nebennierenrinde und lymphoide Depletion im Thymus korrelierten mit einem verringerten Cortisolspiegel und standen im Einklang mit der pharmakologischen Wirkung von Betamethason. Diese Befunde gelten als reversibel.

4.11. Wartezeit(en): Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN: Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika – Corticosteroide und Antinfektiva in Kombination. ATcVet-Code: QS02CA90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften: Osrurnia ist eine Fixkombination aus drei Wirkstoffen (Kortikosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum):

Betamethasonacetat gehört zur Diesterklasse der Glucocorticosteroide mit einer wirkungsstarken intrinsischen Glucocorticoid-Aktivität, die sowohl entzündungs- als auch juckreizhemmend wirkt und zu einer Besserung der bei Otitis externa beobachteten klinischen Anzeichen führt. Terbinafin ist ein Allylamin mit einer ausgeprägten fungiziden Aktivität. Es hemmt selektiv die frühe Synthese von Ergosterol, das einen wesentlichen Bestandteil der Membran von Hefen und Pilzen bildet, einschliesslich des *Malassezia pachydermatis*. Terbinafin hat eine andere Wirkungsweise als Azol-Antimykotika. Deshalb besteht keine Kreuzresistenz mit Azol-Antimykotika. Für Terbinafin wurden bisher keine standardisierten Grenzwerte auf der Grundlage von *In-vitro*-Sensibilitätstests festgelegt.

Florfenicol ist ein bakteriostatisches Antibiotikum und wirkt über die Hemmung der Proteinsynthese.

In-vitro Spektrum der Aktivität von Florfenicol gegen Erreger, die bei klinischen Fällen von caniner Otitis externa im Rahmen von EU Feldstudien von 2011 - 2012 isoliert wurden:

Minimale Hemmkonzentrationen gegen Florfenicol

Bakterien	<i>S. pseudintermedius</i>	<i>Streptococcus</i> spp.	<i>E. coli</i>	<i>Pseudomonas</i> spp.
Anz. Stämme	657	207	151	39*
MHK50	4	2	8	256*
MHK90	8	8	16	1024*
Min	0,25	0,5	1	64*
Max	32	>128	>64	2048*

* Aus 1 Studie

Die topische Verabreichung des Tierarzneimittels führt zu Florfenicolkonzentrationen im Ohrkanal im Bereich von 1000 bis 10'000 µg/g. Aufgrund der erreichten hohen Wirkstoffkonzentration im Ohrkanal und dem multifaktoriellen Geschehen einer Otitis externa korreliert die *In-vitro*-Empfindlichkeit nicht unbedingt mit dem klinischen Erfolg.

Florfenicol kann Resistenzgene selektionieren, welche Resistenz gegen andere in der Humanmedizin wichtigen Antibiotika wie z.B. Linezolid tragen (Coselektion).

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik: Das Mittel löst sich in Ohrschmalz auf und wird auf mechanische Weise langsam aus dem Ohr ausgeschieden.

Die systemische Absorption aller Wirkstoffe wurde in Studien mit Mehrfachdosierung nach Anwendung des Tierarzneimittels in beiden Gehörgängen von gesunden Mischlingshunden ermittelt. Die Absorption der drei Wirkstoffe fand hauptsächlich während der ersten zwei bis vier Tage nach Verabreichung statt, mit niedrigen Plasmakonzentrationen (1 bis 42 ng/ml) der Wirkstoffe.

Der Umfang der perkutanen Absorption wird von vielen Faktoren bestimmt, einschliesslich der Integrität der epidermalen Barriere. Eine Entzündung kann zu einer erhöhten perkutanen Absorption von Tierarzneimitteln führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile: Butylhydroxytoluol (E 321); Hypromellose; Lecithin; Ölsäure; Propylencarbonat; Glycerinformal

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten: Keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Falls das Arzneimittel nicht kühl gelagert wird, muss es innerhalb von 3 Monaten verwendet werden.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses: LDPE/Alu/HDPE-Tube mit lichtdurchlässiger, weicher Applikatortippspitze. Packung mit 2 Tuben à 1,2 g; Packung mit 20 Tuben à 1,2 g;

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER: Dr. E. Graeub AG, Rehagstrasse 83, 3018 Bern Tel.: 031 980 27 27 Fax: 031 980 27 28 info@graeub.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N): Swissmedic 65'151'001 2 Tuben à 1,2 g; Swissmedic 65'151'003 20 Tuben à 1,2 g; Swissmedic 65'151'004 40 Tuben à 1,2 g

Abgabekategorie B (Abgabe auf tierärztliche Verschreibung)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG: Datum der Erstzulassung: 08.01.2015. Datum der letzten Erneuerung: 31.07.2019

10. STAND DER INFORMATION: 07.07.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG: Nicht zutreffend